



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/186272/2025
EMA/H/C/006353

Itovebi (*inavolisibi*)

Yleistiedot Itovebista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Itovebi on ja mihin sitä käytetään?

Itovebi on lääke, jota käytetään yhdistelmähoitona kahden muun lääkkeen (palbosiklibi ja fulvestrantti) kanssa rintasyövän hoitoon, kun syöpäsolut ovat ER-positiivisia ja HER2-negatiivisia ja niiden *PIK3CA*-geenissä on mutaatio. ER-positiivinen tarkoittaa sitä, että syöpäsolujen pinnalla on estrogeenihormonien reseptoreja, ja HER2-negatiivinen tarkoittaa, että solujen pinnalla ei ole suuria määriä HER2-reseptoreja.

Itovebia käytetään paikallisesti edenneen tai metastasoituneen (kehon muihin osiin levinneen) syövän hoitoon, kun syöpä on uusiutunut joko adjuvanttihoitona annetun hormonihoitoaikana tai 12 kuukauden kuluessa sen päättymisestä. Adjuvanttihoito on lisähoito, jota annetaan varsinaisen hoidon jälkeen syövän uusiutumisen riskin pienentämiseksi.

Potilaille, jotka ovat saaneet aiemmin CDK 4/6:n estäjäksi kutsuttua syöpälääkettä, voidaan antaa Itovebia yhdessä palbosiklibin ja fulvestrantin kanssa vain, jos syöpä on uusiutunut vähintään 12 kuukauden kuluttua CDK 4/6:n estäjällä annetun hoidon lopettamisesta.

Naisille, joiden vaihdevuodet eivät ole vielä alkaneet (premenopausi tai perimenopausi), sekä miehille on annettava myös luteinisoivaa hormonia vapauttavan hormonin (LHRH) agonistia (lääke, joka alentaa estrogeeni- ja progesteronihormonien pitoisuutta veressä).

Itovebin vaikuttava aine on inavolisibi.

Miten Itovebia käytetään?

Itovebia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa syöpähoitoihin perehtynyt lääkäri.

Itovebia on saatavana tabletteina, jotka otetaan kerran vuorokaudessa. Itovebi-hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä. Hoito voidaan lopettaa tai annosta pienentää, jos potilaalla on haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

Lisätietoa Itovebin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Miten Itovebi vaikuttaa?

Rintasyöpäpotilailla, joiden syöpäsoluissa on *PIK3CA*-mutaatio, muodostuu PI3K-entsyymin poikkeavaa muotoa, joka stimuloi syöpäsoluja jakaantumaan ja kasvamaan hallitsemattomasti. Itovebin vaikuttava aine inavolisibi estää poikkeavan PI3K:n toiminnan ja vähentää siten syövän kasvua ja leviämistä. Inavolisibi auttaa myös soluja hajottamaan poikkeavaa PI3K-proteiinia.

Mitä hyötyä Itovebista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimukseen osallistui 325 aikuista, joilla oli paikallisesti edennyt tai metastasoitunut hormonireseptoriposiitiivinen HER2-negatiivinen rintasyöpä ja *PIK3CA*-mutaatioita ja joiden syöpä oli uusiutunut hormonaalisen adjuvanttihoidon aikana tai 12 kuukauden kuluessa tämän hoidon päättymisestä.

Tutkimuksessa verrattiin inavolisibin sekä palbosiklibin ja fulvestrantin tehoa lumelääkkeen sekä palbosiklibin ja fulvestrantin tehoon. Itovebi-yhdistelmää saaneet potilaat elivät keskimäärin 15 kuukautta ilman syövän pahenemista (etenemättömyysaika), kun taas lumelääkettä saaneilla vastaava aika oli noin 7 kuukautta.

Lisäksi Itovebi-yhdistelmää saaneet potilaat elivät keskimäärin 34 kuukautta (kokonaiselossaoloaika), kun lumelääkeyhdistelmää saaneiden potilaiden vastaava aika oli 27 kuukautta.

Mitä riskejä Itovebiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Itovebin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Itovebin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat hyperglykemia (korkea verensokeri), stomatiitti (suun limakalvojen tulehdus), ripuli, trombosytopenia (verihiutaleiden vähyys), väsymys, anemia (punasolujen vähyys), pahoinvointi, heikentynyt ruokahalu, ihottuma, päänsärky, painonlasku, oksentelu ja virtsatietulehdus.

Jotkin Itovebin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat anemia, ripuli ja virtsatieinfektio.

Miksi Itovebi on hyväksytty EU:ssa?

ER-positiivista, HER2-negatiivista paikallisesti edennyt tai metastasoitunutta *PIK3CA*-mutatoitunutta rintasyöpää sairastavilla potilailla Itovebin lisääminen palbosiklibi- ja fulvestranttihoitoon pidensi potilaiden elinaikaa ennen syövän pahenemista, sekä potilaiden kokonaiselinaikaa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että lääkkeen haittavaikutukset ovat hallittavissa, kunhan asianmukaiset toimenpiteet riskien minimoimiseksi toteutetaan. Näin ollen virasto katsoi, että Itovebin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Itovebin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Itovebin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Itovebin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Itovebista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Itovebista

Lisätietoja Itovebi-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/itovebi.